**2013 年 10 月 21 日作成(第4版)
*2012 年 10 月 23 日作成
認証番号 223ADBZX00143000

機械器具(08)保育器
管理医療機器 定置型乳児用放射加温器 17956000

特定保守管理医療機器 サンフラワーウォーマ

【警 告】

●ベビーガードを開けたまま本器から離れないこと。
[開けたままにしておくと、児の落下の原因になるため。]

●ベビーガードを引き上げてロックさせるときは、ベビーガードと臥床台の間にリネンやマットレスシーツが挟まっていないか、ベビーガードが確実にロックされているか、必ず確認すること。もしリネン等が挟まっている場合は取り除くこと。
[ベビーガードのロックが不完全となり、ベビーガードが倒れて児が落下する重大事故の原因となるため。]

●ベビーガードに緩み、異常等を発見した場合は、速やかに使用を中止し、修理を依頼すること。
[児の落下の原因となるため。]

●電源コードは医療用コンセントに接続すること。2P/3P 変換アダプターは絶対に使用しないこと。
[電撃に対する保護のため、接地極付コンセントが必要である。また、2P/3P 変換アダプターを使用した場合、アースがとれていない状態が生じるため。]

●分解や改造をしないこと。
[故障の原因となるため。]

●外部機器を接続する場合、必ずアイソレーショントランス付機器を使用すること。
[通常の電源トランス付外部機器を接続した場合、微弱な漏れ電流が本器を介して患者に流れ、流れる部位によっては心室細動など重篤な事態を起こす危険があるため。]

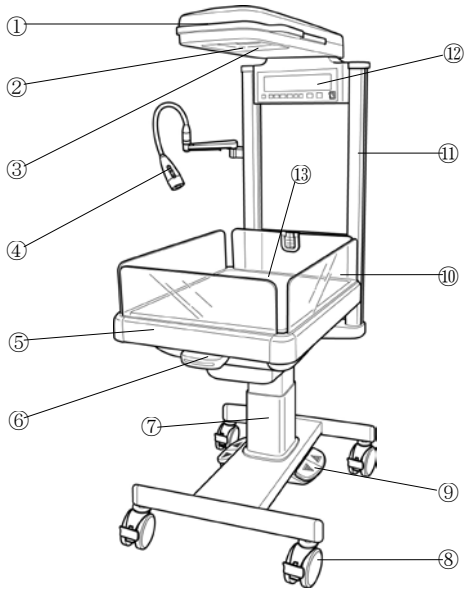
●プレヒートで動作させているときは、児を収容しないこと。
[児の状態に異常をきたす恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

●カイロ(使い捨てカイロを含む)などの発火源や、スパークが発生する恐れのある機器を、本品の中や周囲に置かないこと。
[酸素を使用しているときは、爆発や火災の危険があるため。]

【形状・構造および原理等】

●各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	キャノピー	⑧	キャスター
②	ヒーター	⑨	昇降ペダル
③	ヒーターガード	⑩	ベビーガード
④	インファライト	⑪	Fレール
⑤	臥床台	⑫	コントロールパネル
⑥	臥床台傾斜レバー	⑬	マットレス
⑦	スタンド		

*※各部の名称の図の④は、インファライト(届出番号 11B1X00002Z02005)を装着した場合を示しています。インファライトについては、別添の添付文書をご参照ください。

●付属品

・X 線カセッテトレー
・体温プローブ

●寸法・重量

寸法 幅 64 奥行 114 高 180～200cm

重量 約 89 kg

●電気的定格

定格電圧	AC100V
周波数	50/60Hz 共用
消費電力	700VA
機器の分類	
保護の形式	クラスⅠ機器
保護の程度	BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度	IPX0

●安全機能

・設定温度警報
サーボコントロールモード時、体温が設定温度より±1℃(または±0.5℃)となると、設定温度警報表示が点灯し、警報音が鳴る。

・設定熱量警報
マニュアルコントロールモードで体温モニタリング時、体温が40℃を超えると設定温度警報表示が点滅し、警報音が鳴る。

・ベビーチェック警報
マニュアルコントロールモード時、15 分経過する毎にベビーチェック警報表示が点灯する。

・体温プローブ警報
マニュアルコントロールモード時、体温プローブが断線またはショートすると体温プローブ警報表示が点灯し、警報音が鳴る。
サーボコントロールモード時、体温プローブが未装着、断線またはショートすると体温プローブ警報表示が点滅し、警報音が鳴る。

・システム警報
ヒーターが断線またはショートした場合にシステム警報表示が点滅し、警報音が鳴る。
内部エラー(CPU 異常・制御基板の異常等)が生じた場合にシステム警報表示が点滅し、警報音が鳴る。

・停電警報
停電、電源プラグ外れ、電源コード断線またはブレーカーの遮断等が生じた場合に停電警報表示が点灯し、警報音が鳴る。

取扱説明書を必ずご参照ください

・キャノピー傾斜警報
キャノピーを水平位置から傾斜させた状態にするとキャノピー傾斜警報表示が点灯する。

●原理

キャノピーに内蔵された赤外線発熱体(以下、ヒーターという)を用い、マットレス上の児へ上方から熱を均一に放射、供給する。

ヒーター出力の制御は、サーボコントロールとマニュアルコントロールの 2 つの方法がある。

(1)サーボコントロール
児の体温を体温プローブで測定し、設定体温との差分に応じて、ヒーターの出力を増減する方法。

(2)マニュアルコントロール
手動でヒーターの出力を設定する方法。

【使用目的、効能または効果】

本器はヒーターの放射熱を利用して、新生児・乳児を加温するためのものである。

【品目仕様等】

・作動データの正確度
表示温度範囲 ： 30.0～42.0℃
表示温度精度 ： ±0.3℃

・乳幼児用放射加温器の乳幼児制御式モードでの制御温度の範囲
体温制御範囲 ： 34.0～38.0℃ (サーボコントロールモード時)

【操作方法または使用方法等】

1. 操作方法または使用方法

1-1 準備

(1)電源コードを AC 電源に接続すると、主電源表示が点灯する。
(2)電源スイッチを ON にする

1-2 プレヒート

プレヒートは、事前にマットレス面を温めておく場合に使用する。
マニュアルコントロールモードを選択し、プレヒートスイッチを押すとコントロールパネルのプレヒート表示が点滅し、プレヒートが開始する。

1-3 サーボコントロール

(1)サーボコントロールスイッチを押す。
(2)動作モード表示の『サーボ表示』が点滅を開始したら「設定値Up(△側)」または「設定値 Down(▽側)」スイッチを押し、体温を設定する。

1-4 マニュアルコントロール

(1)マニュアルコントロールモードスイッチを押す。
(2)動作モード表示の『マニュアル表示』が点滅を開始したら、「設定値Up(△側)」または「設定値 Down(▽側)」スイッチを押し、ヒータ-出力を設定する。

1-5 タイマー

(1)タイマースイッチを押すと、時間計測を開始する。その後タイマー表示は 1 秒毎の経過時間を表示する。
(2)30 秒ごとにチャイム音が鳴り、セカンドポインタが 0 から順に点灯していく。
(3)タイマー表示に表示時間を表示している状態でタイマースイッチを押すと、時間計測を終了する。
(4)アプガータイマーモードにすると、1、3、5、10 秒ごとにチャイム音が鳴る。

1-6 昇降機能付スタンド

(1)電源コードをAC電源に接続すると、主電源表示が点灯する。
(2)昇降ペダルの▽側または△側を踏んでいる間だけ動作し、離すと止まる。

2. 清拭および消毒

本品は以下の消毒液を使用して消毒することができる。
クロールヘキシジン水溶液(例:ヒビテン)
塩化ベンゼトニウム水溶液(例:ハイアミン)
塩化ベンザルコニウム水溶液(例:オスバン)
※使用する消毒液の濃度などは、それぞれの製剤に記載の用法・用量指示に従うこと。

下記の消毒液は部位を限定して使用することが望ましい。
塩化アルキルジアミノエチルグリシン(例:テゴー51)
グルタラール水溶液(例:ステリハイド)
次亜塩素酸ナトリウム(例:ミルトン)＊金属部は除く
消毒用エタノール ＊プラスチック部は除く

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

●本器は未熟児および新生児にのみ使用すること。
●火災報知器の周囲で使用しないこと。
●幼児の手の届かないところに設置すること。
●本器を直射日光の当たる場所、暖房器具や冷房器具の近くに設置しないこと。
●電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用のコンセントを用いること。
●本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
●本器に新しく児を収容する場合は、収容前に臥床台およびマットレスの清拭・消毒を行うこと。
●児を収容する前に、機械が正常に動作することを確認すること。
●ヒーター出力の設定は、必ず医師の指示に従うこと。
●長時間収容する場合、定期的に清拭・消毒を行うこと。
●本器は使用者が特にマニュアルコントロールモードを選択する必要がない場合はサーボコントロールモードで使用すること。
●使用中は児の体温を監視すること。
●本器の使用中は不感蒸泄が増加することがあるので注意すること。
●体温プローブは必ず弊社指定のものを使用すること。
●体温プローブは児の腹壁上に確実に装着し、児の下に置いたり、直腸に使用したりしないこと。
●体温プローブがブランケット、おむつ、児の腕等で覆われて温められたり、尿や薬液等で濡れて冷却されないようにすること。
●体温プローブの感熱部の児への装着が不完全であったり、外れたりした場合には児の正確な皮膚温が測定できなくなるため、特にサーボコントロールで使用する場合は、必要以上に加温する恐れがあるため、充分な注意をすること。
●本器は皮膚が冷たく深部温が高い状態(発熱)と深部温も皮膚温も低い状態(低体温症)とを識別できないため、使用にあたっては患者の深部温を別途監視すること。
●褥瘡を予防するため、児の体位はこまめに変えること。
●昇降操作は周囲に接触するものがないことを確認して行うこと。
●スタンドを上昇させた状態で移動する場合は、特に上方に接触するものがないことを確認して行うこと。
●コード、チューブ類をマットレス内に誘導する場合は、患者に巻きついたり、締めつけたりしないようにすること。
●臥床台には 10 kg 以上の児や物を載せないこと。
●臥床台が水平な状態と、傾斜している状態では、マットレス上に到達するヒーターの輻射熱量が異なるため、注意すること。
●臥床台を傾斜させる際は、患者に装着されているケーブル類に余裕をもたせること、またプローブ、チューブ類の引っかかりがないことを確認しながら行うこと。
●ベビーガードがロックされている状態と比べ、ベビーガードを倒した状態では、温度分布が悪くなる場合があるため注意すること。
●警報が確認された場合、必ず児の状態を確認してから警報音停止/リセットスイッチを押すこと。

●別途販売品等を F レールに取り付ける際は、機器が水平の状態で一定の荷重以下となるようにすること(片側20kgf以下、総荷重30kgf以下)。

●別途販売品等を F レールに取り付ける際は、それらがヒーターの熱を遮らないよう注意すること。

●本器を移動させる際は、周辺機器は本体の中央方向にまとめ、周辺及び足元に注意して移動させること。

●本器の付属品である X 線カセッテトレーを使用して撮影を行う場合は、照射装置の添付文書・取扱説明書を良く読み、必要に応じて防護措置をとること。

●使用する消毒液の濃度は、その消毒液の説明書に従うこと。

●劣化や破損の原因となるので、希釈消毒液の原液をそのまま本器に使用しないこと。

●汚れがあるときは、消毒を行う前にあらかじめ汚れを落とすこと。

2.併用注意

●周辺機器の作動状況に注意すること。本器を使用する場合は予め確認を行い、問題が生じたときは直ちに使用を中止すこと。
[微弱な信号を扱う機器が本器の周辺に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性がある。]

●光線治療器を併用する場合、照射中の児の体温に注意すること。
[光線治療器の輻射熱により、体温が上昇する場合がある。]

●空気・可燃性ガスまたは酸素／亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中で本器を使用しないこと。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

・耐用期間
本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

・廃棄
本体、寿命を超えた部品、ディスポーザブル部品は、廃棄物処理法に基づき、医療機関において適正な廃棄処理を行ってください。
また、本器には充電式ニッケル水素電池を使用しています。適正な廃棄手順に従って廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。

(1)使用者による保守点検事項
使用者による保守点検事項として「使用前の点検」、「3 ヶ月毎の点検」があります。詳細については、取扱説明書の記載をご参照の上、実施してください。

(2)業者による保守点検事項
業者による保守点検事項としては「定期点検」があります。
なお、定期点検の実施に関しては弊社までご相談ください。
また、定期的に交換が必要な部品があります。

(3)充電式電池
本器は停電時に警報を発するための充電式電池を内蔵しています。取扱説明書の記載に従って保守点検を実施してください。

【包装】

構成品は同梱品として箱に梱包

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称および住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15
TEL:03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)